

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 21 OCT 2004

WIPO PCT

出願人又は代理人 の登録番号 1511	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/12986	国際出願日 (日.月.年) 09.10.2003	優先日 (日.月.年) 09.10.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K45/06, 31/567, A61P35/00, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 協和醗酵工業株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
b ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.05.2004	国際予備審査報告を作成した日 28.09.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)	4P 9638
	榎本 佳予子 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 2, 8, 14, 20, 26, 32

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 2, 8, 14, 20, 26, 32 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 2, 8, 14, 20, 26 及び 32 は手術又は治療による人体の処置方法であり、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 2, 8, 14, 20, 26, 32 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の技術的な要件を満たしていない。 |

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1, 4-7, 10-13, 16-19, 22-25, 28-31, 34-36	有 無
	請求の範囲	3, 9, 15, 21, 27, 33	
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1, 3-7, 9-13, 15-19, 21-25, 27-31, 33-36	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1, 3-7, 9-13, 15-19, 21-25, 27-31, 33-36	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

(文献)

1. WO 00/43408 A2 (DUQUESNE UNIVERSITY OF THE HOLY GHOST) 2000.07.27
2. WO 02/43704 A1 (協和醗酵工業株式会社) 2002.06.06
3. WO 99/33858 A2 (SRI INTERNATIONAL) 1999.07.08
4. WO 01/81364 A1 (SRI INTERNATIONAL) 2001.11.01
5. Steroids, 1998, Vol.63, No.7/8, p.425-432
6. WO 02/64142 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.) 2002.08.22

(説明)

請求の範囲3、9、15、21、27及び33について

請求の範囲3、9、15、21、27及び33に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1～5より新規性及び進歩性を有しない。

文献1～5には、請求の範囲7に記載の式(I)、請求の範囲13に記載の式(IA)または請求の範囲19に記載の式(IB)で表される化合物からなるステロイドスルファターゼ阻害剤が記載されている。そして、請求の範囲3に記載の「ホルモン療法剤および/もしくは化学療法剤と同時にまたは時間を置いて別々に併用するための」という特定により、上記請求の範囲に係る発明のステロイドスルファターゼ阻害剤が、文献1～5に記載のステロイドスルファターゼ阻害剤と区別できるものとも認められないから、上記請求の範囲に係る発明は、文献1～5に開示されている。

また、文献1～5に記載の化合物中の置換基を適宜変換し、ステロイドスルファターゼ阻害作用を確認してみることも、当業者であれば容易になし得たことである。

(続き有り)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 1、4～7、10～13、16～19、22～25、28～31及び34～36
について

請求の範囲 1、4～7、10～13、16～19、22～25、28～31及び34～36に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献 1～6 より進歩性を有しない。

文献 1～5 には、請求の範囲 7 に記載の式 (I)、請求の範囲 13 に記載の式 (IA) または請求の範囲 19 に記載の式 (IB) で表される化合物がステロイドスルファターゼ阻害作用を有することから、エストロゲン等のホルモン依存性癌の治療に有用であることが記載されており、さらに、文献 1 には上記化合物が抗エストロゲン及びアロマターゼ阻害剤と相乗的活性作用を有することが、文献 3 及び 4 には上記化合物がステロイドスルファターゼ阻害作用と併せて抗エストロゲン作用を有することが、それぞれ記載されている。

そして、癌の治療において、機作の異なる複数の薬剤を併用することは通常行われていることであり、また、エストロゲン依存性癌の治療に有用な抗エストロゲン剤として、ICI 182780 等のエストロゲン受容体アンタゴニストやボロゾール等のアロマターゼ阻害剤等の薬剤は、文献 6 にも記載されるように公知であるから、文献 1～5 に記載のステロイドスルファターゼ阻害剤に、抗エストロゲン剤をはじめとする公知の各種薬剤を組み合わせ、ホルモン依存性癌の治療に用いてみることは、当業者であれば容易に想到し得たことである。さらに、文献 1～5 に記載の化合物中の置換基を変換し、ステロイドスルファターゼ阻害作用を確認してみることも、当業者が適宜なし得たことである。